

**WYCOFANIE Z RYNKU URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
W TRYBIE PILNYM**

Kasetowy pojemnik na lek CADD®

Wycofywany wyrób:	kasetowe pojemniki na lek CADD® (bez zacisku)
Rodzaj podejmowanego działania:	wycofanie z rynku
Data:	26 września 2017 r.
Główny adresat:	użytkownicy i dystrybutorzy
Potencjalnie wadliwe wyroby:	21-7001-24, 21-7002-24, 21-7100-24
	Numery serii: różne
	Data dostawy: różna

Szanowny Kliencie,

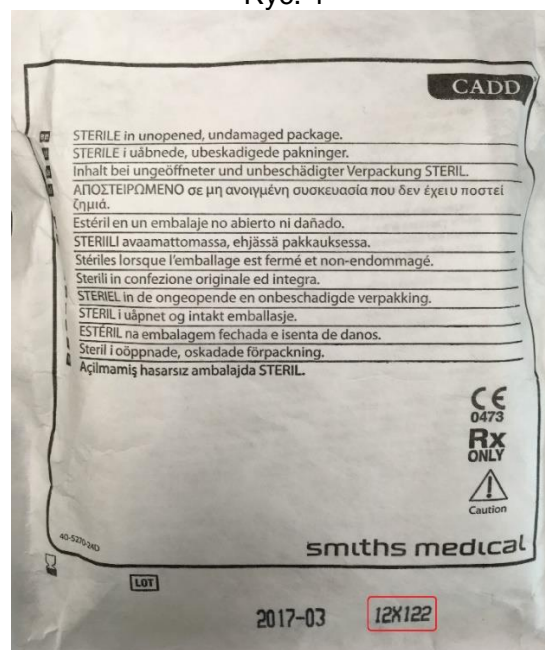
niniejszy list ma na celu poinformowanie Pana/Pani, że firma Smiths Medical dobrowolnie rozpoczęła procedurę wycofania z rynku wybranych serii kasetowych zbiorników na lek CADD® o poj. 50 ml i 100 ml bez zacisku, o numerach partii 21-7001-24, 21-7002-24 i 21-7100-24.

21-7001-24 kasetka na lek CADD 50 ml
21-7002-24 kasetka na lek CADD 100 ml
21-7100-24 kasetka na lek CADD 100 ml, żółta

Numery modeli i numery partii produktów znajdujących się w Pana/Pani posiadaniu, co do których istnieje podejrzenie wadliwości, widnieją w formularzu odpowiedzi na zgłoszenie wycofania produktów z rynku załączonym do niniejszego powiadomienia.

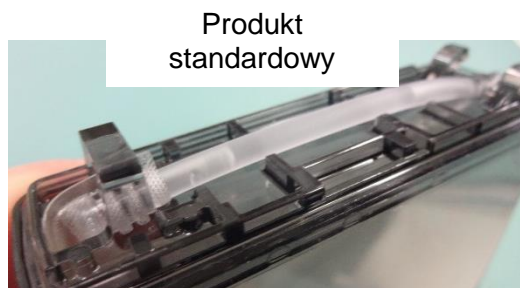
Numer partii danego produktu znajduje się w miejscu pokazanym na ryc. 1.

Ryc. 1



POWÓD WYCOFANIA Z RYNKU:

Firma Smiths Medical uzyskała wiedzę na temat tego, że przy produkcji niektórych kasetowych zbiorników na lek CADD® bez zacisku być może użyto nieodpowiedniej płytki dociskowej.



Płytki dociskowa z tunelem dla rurki pompującej



Mostek na płytce dociskowej z rurką pompującą przechodzącą nad mostkiem

Produkt potencjalnie wadliwy Produkt standardowy



Mostek na górnej części płytki

Płytki dociskowa bezzaciskowa nie posiada mostku, podczas gdy w produkcie potencjalnie wadliwym znajduje się płytki z mostkiem.

O prowadzonej procedurze wycofania w/w produktu z rynku poinformowano już właściwe organy.

RYZIKO DLA ZDROWIA:

Podanie niepełnej dawki leku może wynikać z częściowego lub całkowitego zatkania rurki, gdy kaseti podłączona jest do pompy.

Bezpośredni wpływ na zdrowie pacjenta będzie zależeć od bieżącego stanu jego zdrowia, rodzaju prowadzonego leczenia, brakującej ilości leku oraz czasu, jaki upłynął od momentu odkrycia nieprawidłowości.

Firma Smiths Medical otrzymała 1 zgłoszenie poważnego uszkodzenia zdrowia związanego z tym problemem.

INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKÓW I DYSTRYBUTORÓW:

- 1) Prosimy sprawdzić, czy jest Pan/Pani w posiadaniu potencjalnie wadliwych kasetowych zbiorników na lek CADD®, opisanych dokładnie w załączonym do tego powiadomienia formularzu odpowiedzi na zgłoszenie wycofania produktu z rynku.
- 2) (Dotyczy dystrybutorów) Prosimy niezwłocznie powiadomić swoich klientów o tym wycofaniu produktu z rynku i odebrać od nich wszystkie produkty objęte tą procedurą.
- 3) Następnie należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi na zgłoszenie wycofania produktu z rynku i odesłać na adres smithsmedical3682@stericycle.com w ciągu 10 dni od otrzymania tego powiadomienia. **Formularz należy odesłać, nawet jeśli nie posiada Pan/Pani produktów objętych procedurą wycofania z rynku.**
- 4) Prosimy odesłać do firmy Stericycle wszystkie produkty, do których odnosi się niniejsze powiadomienie. Stericycle dostarczy Panu/Pani etykiety wysyłkowe zwolnione z opłaty do wysyłki wszystkich produktów opisanych przez Pana/Panią w formularzu odpowiedzi na zgłoszenie wycofania produktu z rynku.
- 5) Aby wymiana w/w produktów lub zwrot kosztów ich zakupu były możliwe, produkt(y) należy zapakować wraz z wypełnionym formularzem odpowiedzi, który należy umieścić wewnątrz KAŻDEGO KARTONU ze zwracanymi urządzeniami. Przed odesłaniem produktów do firmy Stericycle prosimy upewnić się, że kartony są szczelnie zamknięte i opatrzone etykietą zawierającą nazwę Pana/Pani instytucji.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących tego powiadomienia prosimy o kontakt z firmą Stericycle pod adresem: smithsmedical3682@stericycle.com.

Firma Smiths Medical zawsze dąży do dostarczania swoim klientom produktów i usług najwyższej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem



Christine Thomas
Wiceprezes ds. Kontroli Jakości, Wymogów Regulacyjnych i Zgodności z Przepisami
Smiths Medical

Załącznik 1 – Formularz odpowiedzi na zgłoszenie wycofania produktu z rynku